

臨床照護指引(CPG) (Clinical practice guideline)



黃麗娟
114年4月26日



壹、臨床照護指引

臨床照護指引之定義與緣由⁽¹⁾

- ✿ 臨床照護指引 = **Clinical practice guideline = CPG**
- ✿ 美國醫學研究所(Institute of Medicine, IOM, 1990)
- ✿ Systemically defined statements to **assist** practitioner and patient **decisions** about **appropriate** health care of specific circumstances.
- ✿ 以系統性方法發展的醫療建議或陳述，用以協助醫師與病人決定在特定的臨床情況下適當之醫療照護。

臨床照護指引之定義與緣由⁽³⁾

- ✿ IOM 在 2011 年「Clinical Practice Guidelines We Can Trust」的報告中，重新定義 CPG 為「可提供最佳的病人照顧，並具系統性文獻回顧及評估各種可能治療益害的證據、附帶有建議的陳述」，此一定義將 CPG 採用的實證依據作了更明確的界定，也揭示 CPG 應該提出具體供臨床執行的建議。
- ✿ 報告中更提出 CPG 發展的八大標準，包括 (1) 建立透明化機制、(2) 利益衝突聲明、(3) CPG 發展小組的組成、(4) 系統性文獻回顧、(5) CPG 建議的證據依據及強度、(6) 清楚地呈現 CPG 建議、(7) 外部評估、(8) CPG 更新等，每一面向下再細分出共二十條標準。

臨床照護指引之定義與緣由⁽²⁾

✿ 臨床照護指引 = **Clinical practice guideline = CPG**

✿ 以系統性文獻回顧的方式，發展出的醫療或照護建議或陳述，用以協助醫護人員及病人在面臨特定的臨床情況下能做出適當的照護決策。

(Field & Lohr, 1990)

✿ 臨床指引必須建構在**實證**的基礎，能適時反應客觀且最新的研究結果

臨床照護指引之定義與緣由⁽³⁾

✿ 臨床照護指引之優點

✿ (1) 增進品質並降低醫療錯誤

(Improve quality and reduce rates of medical error)

✿ (2) 組織大量的資料

(Organize massive amounts of data)

✿ (3) 減少照護時的變數

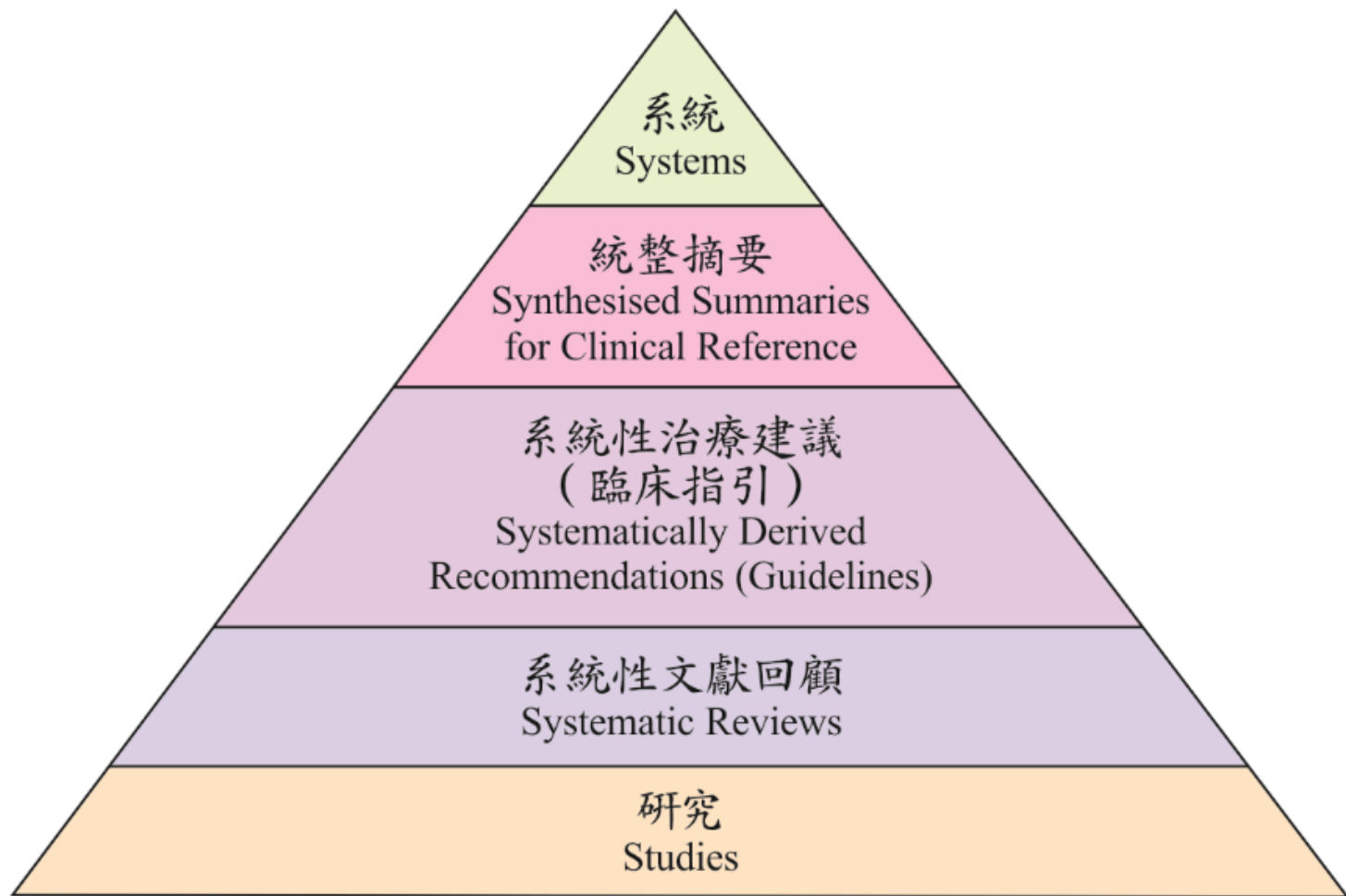
(Reduce variation in care)

✿ (4) 排除浪費 (Eliminate waste)

✿ (5) 改善對慢性病的處理

(Improve management of chronic disease)

(陳杰峰&邱文達, 2008)



資料來源：Alper, B. S., & Haynes, R. B. (2016). EBHC pyramid 5.0 for accessing preappraised evidence and guidance. *Evidence Based Medicine*, 21(4), 123-125. <https://dx.doi.org/10.1136/ebmed-2016-110447>

實證健康照護金字塔5.0版

GRADE評分系統

新版實證金字塔



(A)



(B)

資料來源：

Murad, M. H., Asi, N., Alsawas, M., & Alahdab, F. (2016). New evidence pyramid. *Evidence-Based Medicine*, 21(4), 125-127. <https://dx.doi.org/10.1136/ebmed-2016-110401>

實證護理新趨勢

全聯護訊109期

<http://www.nurse-newsletter.org.tw/index.php/109d/10911>

✿ GRADE的變革與新證據金字塔，強調兩個概念： (The New Evidence Pyramid)

- (1)將證據金字塔不同研究設計的線條改為波浪形，證據等級不全然以研究設計作為判斷標準，以反映出使用**GRADE評分方法之升級及降級概念**。
- (2)系統性文獻回顧從證據金字塔的最頂端「砍掉」，當我們想要回答一個臨床問題時，都需先進行系統性文獻回顧，透過系統性文獻回顧這個「**透鏡 (lens)**」，再針對證據體進行證據等級的評定及後續的臨床應用。
(Murad et al., 2015)

表一 GRADE評分系統：證據品質與建議強度分級

證據品質分級	具體描述
高 (A)	非常有把握觀察值接近真實值
中 (B)	對觀察值有中等把握：觀察值有可能接近真實值，但也有可能差別很大
低 (C)	對觀察值的把握有限：觀察值可能與真實值有很大差別
極低 (D)	對觀察值幾乎沒有把握：觀察值與真實值可能有極大差別
建議強度分級	具體描述
強 (1)	明確顯示介入措施利大於弊或弊大於利
弱 (2)	利弊不確定或無論品質高低的證據均顯示利弊相當

表二 GRADE評分系統：影響證據品質的升級及降級因素

★可能降低證據品質 (Downgrading) 的因素及其解釋

偏差風險 (Risk of bias)	考科藍合作組織偏差風險評估工具(The Cochrane Collaboration' s tool for assessing risk of bias)評估的項目包括：隨機序列產生的方式(sequence generation)、分組隱匿(allocation concealment)、對受試者和研究人員及結果評估者實施盲法(blinding of participants, personnel and outcome assessors)、結果數據不完整(incomplete outcome data)及選擇性報告(selective outcome reporting)，以及其他未能分類的偏差(other bias)等。隨機序列產生的方式及分組隱匿用以評估是否產生選擇偏差(selection bias)、實施盲法用以評估是否產生表現性偏差(performance bias)、結果數據不完整則是評估是否出現失訪偏差(attrition bias)及報告偏差(reporting bias)，這些偏差的存在會影響文獻的品質(Higgins & Green, 2011)。未正確隨機分組、未進行分組隱匿、未實施盲法(特別是結果指標為主觀性指標、且其評估結果易受人為影響時)、研究失訪過多、未進行意向性分析、選擇性報告結果(尤其是僅報導觀測到有效結果的資料)、發現有療效後提前終止研究等，證據品質需降級。
不一致性 (Inconsistence)	在排除了合理的原因外，不同研究間仍然出現了大相逕庭的結果，可能意味著各種療法的療效確實存在差異。差異可能源於人群(如：藥物對重症病人族群的療效可能相對顯著)、介入措施(如：使用較高劑量的藥物，會使療效更顯著)或結果指標(如：隨時間推移、療效降低)。當結果存在不一致，而研究者未能意識到、並給出合理解釋時，證據品質需降級。

不一致，而研究者不能意識到，並藉由合理解釋時，證據品質需降級。

間接性 (Indirectness)	有兩類：一是欲比較兩種介入措施的療效時，沒有二者直接比較的隨機對照試驗，但可能存在均與同一安慰劑比較的隨機對照試驗，這樣的試驗可進行二者之間療效的間接比較，但提供的證據品質比直接比較的隨機對照試驗要低。第二類間接證據包括人群、介入措施、對照措施、預期結果等存在間接性。
不精確性 (Imprecision)	當研究納入的病人和觀察事件相對較少、而使得信賴區間較寬時，將降低其證據品質。
發表偏差 (Publication bias)	若研究者未能發表研究(通常是顯示介入措施無效的研究)時，證據品質亦會減弱。典型情況是當公開的證據僅局限於少數試驗，而這些試驗全部由廠商贊助，此時應懷疑存在發表偏差。

★可能增加證據品質 (Upgrading) 的因素及其解釋

結果顯著 (Large effect size)	當方法學嚴謹的觀察性研究顯示療效顯著、或非常顯著，且結果一致時，將提高其證據品質。
干擾因素可能減少效果 (All plausible confounding would reduce a demonstrated effect)	當影響觀察性研究的誤差不是誇大，而是減小其效果時，可提高其證據品質。
證據顯示存在劑量－效應關係 (Dose-response gradient)	當介入的藥物劑量和引起的效應大小之間有明顯關聯時，可提高其證據品質。

在 **GRADE** 評分系統中，何者不是證據等級及品質需降級(downgrading)的因素？

- ✿ (A) 不一致性(inconsistency)
- ✿ (B) 間接性(indirectness)
- ✿ (C) 存在劑量－效應關係(dose - response gradient)
- ✿ (D) 發表偏差(publication bias)

在GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation)證據評析系統中，以下何者為觀察性研究(Observational studies)的升級因素？

- ✿ (A) 偏差風險(risk of bias)
- ✿ (B) 預估效果量的不精確性(imprecision of the estimated effect)
- ✿ (C) 明顯的估計效果量(magnitude of the estimated effect)
- ✿ (D) 證據間接性(indirectness of evidence)

靈敏度 vs. 特異度

- ✿ 靈敏度 (Sensitivity, 也稱為真陽性率、召回率 (Recall)) 是指實際為陽性的樣本中，判斷為陽性的比例 (例如真正有生病的人中，被醫院判斷為有生病者的比例)，計算方式是真陽性除以真陽性+假陰性 (實際為陽性，但判斷為陰性) 的比值。
- ✿ 特異度 (Specificity, 也稱為真陰性率) 是指實際為陰性的樣本中，判斷為陰性的比例 (例如真正未生病的人中，被醫院判斷為未生病者的比例)，計算方式是真陰性除以真陰性+假陽性 (實際為陰性，但判斷為陽性) 的比值。

假設欲在一無症狀人口為N的族群中(已扣除發病即已進入臨床期的個案)以某篩檢工具進行某病D的診斷判別，其結果以下表說明

敏感度, 精確度, 偽陰性, 偽陽性

		Gold Standard		
		有病者 (D)	沒病者 (Non D)	合計
篩檢工具診斷 判別結果	陽性(+)	A	C	$M_1 = A + C$
	陰性(-)	B	D	$M_2 = B + D$
合計		$N_1 = A + B$	$N_2 = C + D$	N

敏感度 $\text{Sensitivity} = A / (A + B)$

偽陰性 $= B / (A + B)$

精確度 $\text{Specificity} = D / (C + D)$

偽陽性 $= C / (C + D)$

靈敏度 vs. 特異度

	有病	沒病
陽性	294	6
陰性	6	694

靈敏度 Sensitivity = $294 / (294 + 6) = 0.98$

特異度 Specificity = $694 / (6 + 694) = 0.99$

陽性預測率(**positive predictive value**)

- 其定義為在某一族群中對某種疾病進行篩檢時，呈陽性反應的受檢者中，確實有病的人所佔的百分比

陰性預測率(**negative predictive value**)

- 其定義為在某一族群中對某種疾病進行篩檢時，呈陰性反應的受檢者中，確實沒病的人所佔百分比

假設欲在一無症狀人口為N的族群中(已扣除發病即已進入臨床期的個案)以某篩檢工具進行某病D的診斷判別，其結果以下表說明

陽性預測值, 陰性預測值

		Gold Standard		
		有病者 (D)	沒病者 (Non D)	合計
篩檢工具診斷 判別結果	陽性(+)	A	C	$M_1 = A + C$
	陰性(-)	B	D	$M_2 = B + D$
合計		$N_1 = A + B$	$N_2 = C + D$	N

陽性預測值 (PPV) = $A / (A + C)$

陰性預測值 (NPV) = $D / (B + D)$

陽性預測率 vs. 陰性預測率

	有病	沒病	合計
陽性	294	6	300
陰性	6	694	700
	300	700	1000

陽性預測率PPV = $294 / (294 + 6) = 0.98$

陰性預測率 NPV = $694 / (6 + 694) = 0.99$

100 位有穿彈性襪組產生DVT的人數為2，而100位沒有穿彈性襪組產生DVT的人數為12，請問其益一需治數(Number Needed to Treat, NNT)為何？

✱ **Absolute Risk Reduction ARR**(絕對危險降低度)=
控制組的結果風險(CER)-治療組的結果風險(EER)

✱ Number Needed to Treat(益一需治數)= ARR的倒數
(NNT=1/ARR)

$$12 \div 100 = 0.12 \text{ (CER)} \quad 2 \div 100 = 0.02 \text{ (EER)}$$

$$\text{ARR} = 0.12 - 0.02 = 0.1$$

$$\text{NNT} = 1 \div 0.1 = 10$$



考題練習

考題練習-1

Q:針對臨床照護指引的敘述，下列何者錯誤？

- (A)幫助臨床人員更有效率得到實證照護資訊
- (B)發展出來後，應用上仍應有文化及個別考量
- (C)是應用實證過程形成的
- (D)可以增加不同醫療院所提供照護的變異性

考題練習-2

Q:有關臨床照護指引品質之評估重點，下列何者錯誤？

- (A)發展指引的小組需是同一領域的專家
- (B)指引中對涵蓋的臨床問題表達明確
- (C)指引的發展是採用系統性的方法搜尋證據
- (D)在彙整建議時有考量對健康的利益、副作用與風險

考題練習-3

Q:有關臨床診療指引(clinical practice guideline, CPG) 之敘述，下列何者最為不適當？

- (A)可協助醫師做出醫療決定
- (B)有助於產生「食譜式」(cook-book medicine) 的醫療文化
- (C)整體目標為改善病人醫療結果
- (D)能引導臨床診療的學習

考題練習-4

Q:某項檢驗對某一疾病的偵測，敏感度(sensitivity) 95%，特異度(specificity) 70%，陽性預測值(positive predictive value) 90%，陰性預測值(negative predictive value) 60%。當民眾作該檢驗為陽性時，得到某一疾病的機率為？

- (A) 0.95
- (B) 0.7
- (C) 0.9
- (D) 0.6

考題練習-5

Q根據美國國家醫學研究院(National Academy of Medicine, NAM)「值得信賴的臨床診療指引」(Clinical Practice Guidelines We Can Trust)一書所提的準則，關於建立可信的臨床診療指引，下列敘述何者不正確？

- ➡ (A) 臨床診療指引建立的經費來源必須詳細，並且公開
- ➡ (B) 無利益衝突，指引贊助者可以參與指引中臨床建議的最後討論
- ➡ (C) 指引建立的群體必須包括方法學專家、臨床工作者、病人及相關團體代表
- ➡ (D) 外部審核者須包含科學和臨床專家、專業團體、病人及大眾代表

考題練習-6

- ➡ 下列何者不是GRADE (Grading of Recommendation Assessment Development and Evaluation)評核系統進行證據品質分級時需考量的降級因素？
- ➡ (A) 間接性(indirectness)
 - ➡ (B) 存在劑量－效應關係(dose-response gradient)
 - ➡ (C) 不一致性(indirectness)
 - ➡ (D) 偏差風險(risk of bias)

考題練習-7

- ➡ 臨床診療指引常使用AGREE II (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II) 做為評估工具，所評估的範圍不包括下列何者？
- ➡ (A) 指引編製獨立性(editorial independence)
 - ➡ (B) 指引發展的成本(cost of development)
 - ➡ (C) 指引呈現的明確性(clarity of presentation)
 - ➡ (D) 指引可應用性(applicability)

考題練習-8

- ➡ AGREE (The Appraisal of Guidelines , Research and Evaluation) 是目前國際上公認可有效評價臨床照護指引品質的工具，包括六大領域的評量面向，下列敘述何者錯誤？
- ➡ (A) 評估指引發展所需的經濟效益
 - ➡ (B) 評估指引發展過程的公開透明程度
 - ➡ (C) 評估指引的臨床照護內容適當性
 - ➡ (D) 評估指引推薦內容所使用證據的品質

考題練習-9

- ➡ 應用臨床實證照護，正確解讀與使用實證證據是專科護理師重要的核心能力之一，下列敘述何者**不適宜**？
- ➡ (A) 擬訂病人個別化之臨床照護決策
 - ➡ (B) 建立照護的政策、程序與標準化
 - ➡ (C) 隨時修訂或推翻臨床照護指引
 - ➡ (D) 客觀評值臨床實務的照護成效

考題練習-10

- ✿ 在一般內科病房執行一套預防跌倒的方案後得知，在執行前一年**500**人次住院病人中，有**4**件跌倒事件；在執行後一年**600**人次住院病人中，有**3**件跌倒事件，計算其絕對風險降低率(**absolute risk reduction, ARR**)為：
- ✿ (A) 0.3%
 - ✿ (B) 0.03%
 - ✿ (C) 3%
 - ✿ (D) 30%

考題練習-11

- ✿ 使用GRADE(Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)評分系統判斷證據力的品質時，何者是可能提升證據品質的因素？
- ✿ (A) 偏差風險(risk of bias)
- ✿ (B) 存在劑量 - 效應關係(dose -response gradient)
- ✿ (C) 間接性(indirectness)
- ✿ (D) 發表偏差(publication bias)

謝謝聆聽

敬請指教



Welcome

